

**Anexo 1****FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO****Título de estudio:**

**Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia -AIEPI- para ferropenia en niños manizaleños.**

**Institución responsable:** Universidad de Caldas – ASSBASALUD, Manizales.

**Investigadores:** Dra. María Victoria Benjumea – Jefe del Centro de Investigaciones de Facultad de Ciencias para La Salud, Nutricionista Dietista, Docente Universidad de Caldas; Dra. Diana López Salazar – Residente de Pediatría, Universidad de Caldas.

Con el presente documento lo invitamos a participar en un estudio de investigación.

El presente formulario le proporcionará información sobre esta investigación. Se le solicita que lo lea atentamente y que le pregunte al médico o personal del estudio todo aquello que no comprenda. Cuando haya comprendido la información y haya decidido participar, se le solicitará que firme y feche este consentimiento.

**Objetivo de la investigación:** evaluar la aplicación de los lineamientos de la estrategia AIEPI en la prevención, detección y el tratamiento de la ferropenia en menores de 5 años atendidos en La Clínica La Asunción – ASSBASALUD de Manizales como institución de primer nivel de atención de salud en el año 2007.

**Costos por su participación:** no tendrá ningún costo para usted, el valor de los exámenes de laboratorio será asumido por la Universidad de Caldas y por ASSBASALUD, así como tampoco usted recibirá pago alguno por participar en este estudio.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a seguir proporcionando información para este estudio en cualquier momento. Su decisión no afectará en modo alguno los derechos que tiene a consultar y a ser atendido en ASSBASALUD.

**Compromisos con la investigación:** al aceptar participar en esta investigación, usted se compromete a responder las preguntas que se le realicen, autoriza a los investigadores a revisar la historia clínica del niño para determinar si en la consulta en la que acaba de ser atendido se le diagnosticó anemia o falta de hierro y se le ordeno el tratamiento, y da su consentimiento para que le sean tomados el peso y talla y le sean realizados los exámenes de laboratorio. Para ello se requiere que una auxiliar de laboratorio experimentada obtenga una muestra de sangre, de 10 centímetros, con dicho procedimiento le puncionará la piel con una jeringa, lo que puede ocasionarle dolor al niño y cambiar el color de la piel (morado), lo que será pasajero y se resolverá en pocos días. Si las muestras de sangre obtenidas se dañaran, usted será contactado para tomarlas de nuevo en el laboratorio de ASSBASALUD, sin ningún costo. Para esto se requiere que suministre su número telefónico al investigador. Las muestras de laboratorio serán desechadas después de ser procesadas y obtener la información necesaria para diagnosticar la anemia.

Así mismo los investigadores se comprometen a llamarlo al número telefónico que usted suministre para informarle los resultados de los exámenes de laboratorio, indicándole si el niño tiene anemia y requiere tratamiento. Los investigadores

además entregarán a ASSBASALUD copia de los exámenes de laboratorio para que sean anexados a la historia clínica e informarán el nombre de los niños que requieren tratamiento. Si el niño tiene anemia ASSBASALUD deberá suministrarle el tratamiento sin costo alguno.

Todos los registros o datos serán protegidos con acceso estrictamente restringido a su archivo. Los registros y este formulario de consentimiento firmado por usted, serán inspeccionados sólo por los investigadores.

La confidencialidad de los datos personales será protegida en la medida permitida por las leyes y disposiciones vigentes. Los resultados de esta investigación podrán ser presentados en conferencias o publicaciones médicas pero en ningún caso se revelará su identidad.

**En caso de necesitarlo, usted puede contactar a los investigadores en el siguiente número telefónico: Universidad de Caldas 8783060 extensión 31153, 31250.**

He leído las declaraciones y demás información detallada en este formulario, como responsable del niño acepto su participación en el estudio: **Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia -AIEPI- para ferropenia en niños manizaleños.**

Todas mis preguntas concernientes al estudio me fueron contestadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar en este estudio de investigación. Así mismo autorizo el acceso a la historia clínica y la realización de los exámenes de laboratorio.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Nombre del responsable del paciente: \_\_\_\_\_

Firma del responsable del paciente: \_\_\_\_\_

Testigo: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_